

TERMO DE REFERÊNCIA

EXAMES DE DENGUE

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº XX/2024

Município de Nova Hartz/RS

Secretaria Municipal de Saúde

Necessidade da Administração: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A REALIZAÇÃO DE ANÁLISES LABORATORIAIS DE EXAME PARA DENGUE – TESTE RÁPIDO COM ANTÍGENO NS1, COM ANTICORPOS IGG E ANTICORPOS IGM, para atender a demanda do Município.

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

O objetivo da aquisição de **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A REALIZAÇÃO DE ANÁLISES LABORATORIAIS DE EXAME PARA DENGUE (TESTE RÁPIDO COM ANTÍGENO NS1, COM ANTICORPOS IGG E ANTICORPOS IGM)**.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Desde o início de 2022, o Rio Grande do Sul já confirmou 66.600 casos de Dengue e 66 óbitos pela doença. O mosquito *Aedes aegypti* está presente em 91% das cidades gaúchas, totalizando 453 municípios infestados. Em 2022 o aumento do número de notificações evidencia uma maior sensibilidade da rede de assistência.

A dengue apresenta um padrão estabelecido de sazonalidade com aumento de casos e óbitos entre os meses de novembro a maio, que corresponde ao período de maior pluviosidade, temperatura e fatores sociodemográficos que favorecem a proliferação do mosquito *Aedes Aegypti*. O crescimento de casos suspeitos de dengue provoca aumento no número de casos graves, hospitalizações e óbitos sobrecarregando os serviços de saúde.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A tabela abaixo demonstra o quantitativo estimado anualmente pretendido para essa contratação.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	TESTE RÁPIDO NS1 ANTÍGENO (DENGUE), COM ANTICORPOS IGG E IGM	UN	1.020,00

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

1. DO PRAZO, LOCAL E FORMA DE ENTREGA

1.1. As amostras serão coletadas pelas técnicas de enfermagem ou outro profissional da área da saúde e encaminhado até o laboratório da Contratada, ao qual deverá entregar os resultados em no máximo 24 horas.

1.2. O Município se reserva o direito de avaliar a qualidade do item, através do responsável pelo recebimento, o qual se necessário solicitará a troca do mesmo, em caso de desconformidade com o solicitado;

1.3. A nota fiscal/fatura deverá, obrigatoriamente, ser entregue junto com o seu objeto, onde deverão constar em seu corpo os dados bancários para crédito em conta.

2. DAS ESPECIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS

A contratada deverá atender às seguintes especificações:

- a) A contratada deverá fornecer os materiais necessários para coleta e realização dos testes;
- b) Caberá a contratada realizar a coleta e demais ações necessárias para diagnóstico do teste;
- c) A entrega dos resultados deverá ser feita no máximo em até 24 horas após a coleta da amostra;
- d) O laboratório da contratada deve estar em conformidade com requisitos operacionais do ministério da saúde e organismos internacionais;
- e) O laboratório da contratada deve possuir qualificação molecular para o vírus da DENGUE, possuir infraestrutura completa para trabalhos em virologia e equipe experiente na detecção e quantificação molecular de diferentes vírus causadores de doenças;
- f) A quantidade poderá variar de acordo com a demanda;
- g) O fornecimento dos produtos estará condicionado à demanda e necessidade da Secretaria Municipal da Saúde. A execução dos testes deverá ser realizada de acordo com o descrito no objeto;
- h) Verificada a não-conformidade de algum dos requisitos, o licitante vencedor deverá promover as correções necessárias no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis, sujeitando-se às penalidades previstas na lei;
- i) Estima-se a quantidade MENSAL de 85 (oitenta e cinco) análises laboratoriais de exame de Teste Rápido NS1 Antígeno Dengue, anticorpo IGG e IGM, cuja técnica detecta o antígeno NS1 e anticorpo IGG e IGM do vírus da dengue, sendo as amostras de sangue total/soro e método de análise por imunocromatografia.
- j) As quantidades relacionadas são ESTIMATIVAS DE CONSUMO ANUAL, não se obrigando o Município à aquisição total.
- k) O laboratório deve armazenar/reservar as amostras de sangue/soro analisadas para que fiquem disponíveis para a Vigilância Epidemiológica Municipal, caso necessitar enviar amostras ao Laboratório do Estado – LACEN, para fins de Vigilância Viroológica, que possibilita a identificação dos sorotipos circulantes.

5. DA FISCALIZAÇÃO

O Município desde já nomeia como fiscal de contrato a Senhora Marla Karine Wasem Schmidt, pertencente do quadro de servidores, devidamente habilitada à tanto, para exercer ampla, cotidiana e rotineira fiscalização da ata de registros de preços.

Para fornecimento dos serviços pretendidos os eventuais interessados deverão comprovar que atuam em ramo de atividade compatível com o objeto pretendido, bem como apresentar os seguintes documentos a título habilitação, nos termos do art. 62 da Lei Federal nº 14.133/2012.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

O objeto do presente Pregão Eletrônico é o fornecimento de análises clínicas **LABORATORIAIS DE EXAME PARA DENGUE -TESTE RÁPIDO COM ANTÍGENO NS1, COM ANTICORPOS IGG E ANTICORPOS IGM**, sendo que a amostra será coletada por profissional habilitado da CONTRATADA para os procedimentos necessários para a efetivação do objeto do presente certame.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Os critérios de medição e pagamento são os padrões estabelecidos pelo Departamento de Licitações, Contratos, Convênios e Prestações de Contas.

8. QUALIFICAÇÃO FINANCEIRA

- a) Certidão Negativa de Falência ou Concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, em prazo não superior a noventa dias da data designada para a apresentação do documento:
- b) A licitante que possuir restrição em qualquer dos documentos de **regularidade fiscal**, previstos no edital, e for beneficiária terá sua habilitação condicionada à apresentação de nova documentação, que comprove a sua regularidade em 5 (cinco) dias úteis, a da sessão em que foi declarada como vencedora do certame.
- c) O prazo de que trata o item anterior poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, a critério da Administração, desde que seja requerido pelo interessado, de forma motivada e durante o transcurso do respectivo prazo.
- d) O benefício de que trata o item anterior não eximirá a licitante da apresentação de todos os documentos, ainda que apresentem alguma restrição.
- e) A não regularização da documentação, no prazo fixado, implicará na inabilitação do licitante e a adoção do procedimento previsto, sem prejuízo das penalidades previstas neste edital.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR/PRESTADOR DE SERVIÇO

- a) **ATESTADO(s) DE CAPACIDADE TÉCNICA OPERACIONAL**, que comprove(m) que a empresa tenha executado para órgão ou entidade da administração pública, ou ainda, para empresas privadas, fornecimento de fornecimento de exames ou objeto semelhante desta aquisição SATISFATORIAMENTE. O Atestado de Capacidade Técnica apresentado (a) deve conter as seguintes informações básicas: Nome do Contratado e do Contratante, identificação do contrato (tipo ou natureza do serviço), serviços executados e localização dos mesmos;
- b) Possuir **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA**, dos distribuidores e fabricantes, para todos os itens considerados produtos destinados à Saúde;
- c) **Registro de fabricação, armazenamento e distribuição emitido pela ANVISA**, para todos os itens considerados produtos destinados à Saúde;
- d) Cópia do **ALVARÁ SANITÁRIO** válido expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, licenciando o laboratório para atividade pertinente ao objeto licitado.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

O dispêndio financeiro decorrente da contratação ora pretendida decorrerá de dotação orçamentária correspondente.

Nova Hartz/RS, 13 de fevereiro de 2024.

Neri Carlos Bueno Chicatto
Secretário Municipal de Saúde
Nova Hartz/RS